

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/06/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-443

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 91/2022:</b> Modifica el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017 del CECMED, al incorporársele el nuevo servicio de Asesoría en Farmacovigilancia .....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 93/2022:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Materias Primas, para la distribución de ingredientes farmacéuticos activos.....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 94/2022:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores a favor del Centro Nacional de Biopreparados.....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 100/2022:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos; y para los Reactivos biológicos .....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 101/2022:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos; y para los Reactivos biológicos.....	5

REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
DIRECTORA

**RESOLUCIÓN No. 91/2022**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

**POR CUANTO:** En cumplimiento de las disposiciones anteriores, se emitió la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, regulándose en su Capítulo II, Artículo 2, que la Asesoría Reguladora es un instrumento de colaboración y cooperación con autoridades reguladoras, la industria farmacéutica u otras entidades que lo soliciten, que se planifica y desarrolla en las condiciones acordadas entre las partes, con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación sanitaria y la correcta aplicación de normas y procedimientos de los sistemas de regulación y control, y en su Anexo No. 5, describe las Asesorías Reguladoras que brinda el CECMED y sus respectivas tarifas.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que comenzará a brindarse por el CECMED un nuevo servicio de Asesoría en Farmacovigilancia, se hace necesario modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED, incorporando un nuevo servicio a aplicarse por parte de la entidad para clientes nacionales.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría

Regulatoria, que se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** al Departamento de Economía, al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Pre evaluación de Trámites, todos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 19 días del mes de mayo del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

#### ANEXO ÚNICO

Modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría Regulatoria para clientes nacionales.

ANEXO No. 5

#### ASESORÍAS REGULATORIAS

Código	Descripción	Tarifa
0001-22	Asesoría en Farmacovigilancia	5.590.00

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**CECMED**

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

#### RESOLUCIÓN No. 93/2022

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2022 a la Unidad Empresarial de Base, UEB, Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Materias Primas, así como la revisión de los planes de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-2021, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF a la UEB, Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Materias Primas para la distribución de ingredientes farmacéuticos activos.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la LSOF a la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Materias Primas, quedando autorizada para la distribución de ingredientes farmacéuticos activos.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 001-22-2M, el cual será válido por un año a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** a la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Materias Primas, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 30 días del mes de mayo del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**CECMED**

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 94/2022**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 229 de fecha 30 de noviembre del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 008-03-2D, al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BioCen, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 30 de mayo de 2022.

**POR CUANTO:** La Regulación No. 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Director del CECMED; comparte requisitos comunes con la Regulación D 20-17, *Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores*, puesta en vigor por la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés mediante la Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, fundamentalmente aquellos requisitos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad de los diagnosticadores.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo anterior, y dada la situación de la Pandemia COVID-19, debido a lo cual se han acumulado una gran cantidad de inspecciones pendientes de realizar por la Sección de Diagnosticadores, y tomando también en consideración que el BioCen desde el año 2003 ha mantenido su Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, sin detectarse ninguna no conformidad mayor, resulta conveniente utilizar los resultados obtenidos en la última Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada al BioCen en agosto de 2021 para la operación de fabricación de diagnosticadores con resultados satisfactorios, con el propósito de renovar la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 008-03-2D, emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, para la distribución de diagnosticadores, la cual tendrá una vigencia de un año.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 008-03-2D, el cual será válido por un año a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 229 de fecha 30 de mayo del año 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 31 días del mes de mayo del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**CECMED**

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 100/2022**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 230 de fecha 30 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 009-04-1D, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HebertFast Line Rotavirus II; y para los Reactivos biológicos, manteniendo su vigencia hasta el 30 de mayo de 2022.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M.Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se puso en vigor la Regulación D 20-17, *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril del año 2022, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HebertFast Line Rotavirus II; y para los Reactivos biológicos.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 009-04-1D, con una vigencia de 5 años, el cual será válido hasta el 15 de junio de 2027.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 230 de fecha 30 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB; y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 15 días del mes de junio del año 2022.  
"Año 64 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**CECMED**

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 101/2022**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M.Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se puso en vigor la Regulación D 20-17, *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril del año 2022, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, procede el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HebertFast Line Rotavirus II; y para los reactivos biológicos.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en

ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HebertFast Line Rotavirus II; y para los Reactivos biológicos.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 001-22-D, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB; y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, BioCubaFarma.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 17 días del mes de junio del año 2022.  
"Año 64 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Grupo de Asesoría Jurídica

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

Dr. C. Belkis Romeu Álvarez